

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
7. April 2005 (07.04.2005)

PCT

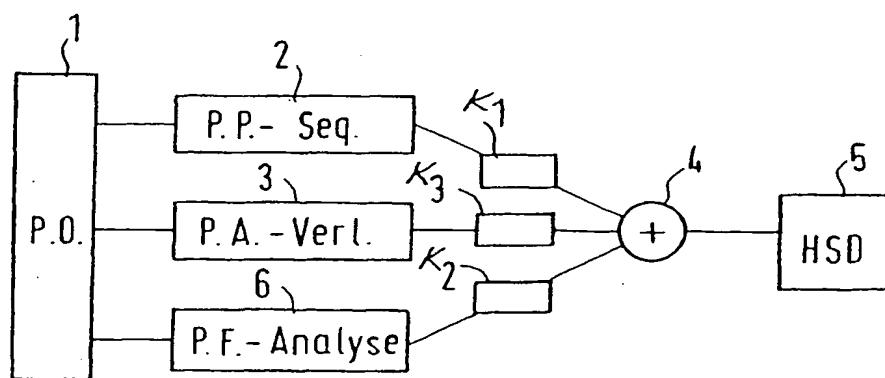
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2005/030050 A1**

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61B 5/022, G06F 17/00
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/010725
- (22) Internationales Anmelddatum:  
24. September 2004 (24.09.2004)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
103 44 803.9 26. September 2003 (26.09.2003) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): BEURER GMBH & CO. [DE/DE]; Söfinger Strasse 218, 89077 Ulm (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): FORSTNER, Klaus [DE/DE]; Silberhalden 6, 71679 Asperg (DE).
- (74) Anwalt: FLECK, Herman-Josef; Klingengasse 2, 71655 Vaihingen (DE).
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Veröffentlicht:  
 — mit internationalem Recherchenbericht  
 — vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: BLOOD PRESSURE MEASURING METHOD AND BLOOD PRESSURE MANOMETER

(54) Bezeichnung: BLUTDRUCK-MESSVERFAHREN UND BLUTDRUCKMESSGERÄT



(57) Abstract: The invention relates to a blood pressure measuring method, according to which a pulse oscillogram (PO) of a patient is defined, the blood pressure ( $p_B$ ) being then determined from said oscillogram and displayed. Reliable blood pressure values are obtained without additional cost to the user, by obtaining an evaluation criterion for the presence of haemodynamic stability from the individual pulse oscillogram, the determination of the blood pressure value or the determined blood pressure value being related to said criterion.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf ein Blutdruck-Messverfahren, bei dem ein Pulsozillogramm (PO) eines Patienten bestimmt und daraus der Blutdruck ( $p_B$ ) ermittelt und zur Anzeige gebracht wird. Zuverlässiger Blutdruckwerte ohne Mehraufwand für den Benutzer werden dadurch erhalten, dass aus dem individuellen Pulsozillogramm (PO) des Weiteren ein Beurteilungskriterium für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität gewonnen wird, mit dem das Ermitteln des Blutdruckwertes oder der ermittelte Blutdruckwert in Beziehung gebracht wird.

Express Mail No.: EV924406535US

Mailed: 02 April 2007

**WO 2005/030050 A1**



Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("*Guidance Notes on Codes and Abbreviations*") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

## **Blutdruck-Messverfahren und Blutdruckmessgerät**

Die Erfindung bezieht sich auf ein Blutdruck-Messverfahren, bei dem ein Pulzoszillogramm eines Patienten bestimmt und daraus der Blutdruck ermittelt und zur Anzeige gebracht wird, sowie ein Blutdruckmessgerät zur Durchführung des Verfahrens.

Ein derartiges, nicht invasiv messendes Blutdruck-Messverfahren bzw. Blutdruckmessgerät ist in der EP 1 101 440 A1 angegeben. Bei diesem bekannten Verfahren bzw. Gerät, das auf einer oszillometrisch messenden automatischen Methode beruht, werden während eines Blutdruckmessvorganges wahlweise ein oder mehrere Pulzoszillogramme erzeugt, um aus diesem bzw. diesen die Blutdruckwerte zu ermitteln und zur Anzeige zu bringen. In der ersten Betriebsart werden in an sich üblicher Weise ein systolischer und ein diastolischer Blutdruckwert in einem Messzyklus mit einem einzigen Pulzoszillogramm ermittelt, während in der zweiten Betriebsart auf der Basis mehrerer bestimmter Pulzoszillogramme, zwischen denen eine Pause von 60 Sek. eingehalten wird, u.a. festgestellt wird, ob eine sogenannte hämodynamische Stabilität vorliegt. Liegt keine hämodynamische Stabilität vor, wird dies dem Benutzer durch Ausgabe eines Fehlercodes angezeigt. Auf die-

se Weise wird der Benutzer also informiert, wenn die gemessenen Blutdruckwerte aufgrund ungenügender hämodynamischer Stabilität, insbesondere ungenügender Kreislaufruhe, verfälscht sind, wobei die Messzeit jedoch nicht unerheblich verlängert wird.

Ein in der DE 102 18 574 A1 gezeigtes Verfahren bzw. Gerät zum Messen des Blutdruckes ist zusätzlich zum Ermitteln einer Arrhythmie ausgebildet, wozu eine Pulswelleninformation, wie die Breite, die Höhe und ein Zeitintervall, für eine Mehrzahl von Schlägen erfasst wird. Die Blutdruckwerte an sich können bei mangelnder Kreislaufruhe jedoch nicht genau gemessen werden.

Die mangelnde Kreislaufruhe gilt als der wichtigste Fehlereinfluss bei der ambulanten Messung des arteriellen Blutdruckes. Selbstmessende Patienten, aber auch medizinisches Fachpersonal, haben keine einfach zu erfassenden Kriterien bei der Blutdruckmessung, um Kreislaufruhe zu beurteilen. In vielen Fällen werden die Dauer und das Ausmaß der mangelnden Kreislaufruhe unterschätzt. Mangelnde Kreislaufruhe ist bei ärztlichen Messungen u.a. als sogenannter "white-coat-effect" dokumentiert und bekannt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Blutdruck-Messverfahren bzw. Blutdruckmessgerät der eingangs genannten Art bereit zu stellen, mit dem ein Benutzer, insbesondere auch ein Laie, mit möglichst wenig Aufwand zuverlässige Blutdruckmessungen durchführen kann.

Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen des Anspruches 1 bzw. des Anspruches 14 gelöst.

Bei dem Verfahren ist demnach vorgesehen, dass während der Bestimmung des individuellen Pulsoszillogramms des Weiteren eine Analyse bezüglich hämodynamischer Stabilität durchgeführt wird, wobei mindestens ein hämodynamischer Parameter und/oder mindestens ein mit der hämodynamischen Stabilität korrelierender anderer physiologischer Parameter hinsichtlich zeitlicher Veränderungen ausgewertet wird, und dass aus der Analyse ein Beurteilungskriterium für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität gewonnen wird, mit dem das Ermitteln des Blutdruckwertes oder der ermittelte Blutdruckwert in der Weise in Beziehung gebracht wird, dass festgestellt wird, ob der Blutdruckwert bei hämodynamischer Stabilität erhalten wurde, oder dass ein korrigierter Blutwert ermittelt wird.

Bei dem Blutdruckmessgerät ist vorgesehen, dass die Auswertevorrichtung des Weiteren eine Beurteilungseinrichtung aufweist, die so ausgebildet ist, dass mit ihr während der Bestimmung des individuellen Pulsoszillogramms ein Beurteilungskriterium für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität gebildet wird, und dass die Anzeigevorrichtung mit einer Indikation für hämodynamische Instabilität versehen ist.

Mit diesen Maßnahmen wird erreicht, dass von einem Anwender ohne Mehraufwand, ohne Messzeitverlängerung sowie ohne zusätzliche Geräteeinstellungen erkannt wird, wenn eine Blutdruckmessung bei hämodynamischer Instabilität vorgenommen worden ist. Vorzugsweise werden dabei die Blutdruckwerte zusammen mit der Indikation der hämodynamischen Instabilität angezeigt, so dass beispielsweise auch Fachpersonal geeignete Rückschlüsse ziehen kann. Denkbar ist auch, dass lediglich die Tatsache des Fehlereinflusses signalisiert oder zu einer Wiederholungsmessung aufgefordert oder eine solche automatisch eingeleitet wird.

Zu einer benutzerfreundlichen Ausgestaltung trägt bei, dass mit dem Beurteilungskriterium eine Warnanzeige erzeugt wird, falls es von einem vorgegebenen oder vorgebbaren Schwellenkriterium abweicht, wobei auch die Art der Abweichung definiert vorgegeben werden kann.

Eine mit der Blutdruckmessung unmittelbar verknüpfte Bewertung der hämodynamischen Stabilität wird vorteilhaft dadurch erreicht, dass das individuelle Pulsoszillogramm der Analyse bezüglich der hämodynamischen Stabilität unterzogen wird.

Zur Erhöhung der Genauigkeit des Beurteilungskriteriums trägt bei, dass vor der Gewinnung des Beurteilungskriteriums Einflussgrößen aus Artefakten und/oder Arrhythmien unterdrückt werden.

Verschiedene Maßnahmen zum Herleiten des Beurteilungskriteriums bestehen im Einzelnen darin, dass aus dem Pulsoszillogramm ein zeitabhängiger Pulsperiodenverlauf und/oder ein Pulsamplitudenverlauf und/oder die Pulsform ermittelt und analysiert wird/werden und dass das Beurteilungskriterium aus dem Pulsperiodenverlauf, aus dem Pulsamplitudenverlauf, aus der Pulsformänderung oder aus einer kombinierten Auswertung mindestens zweier dieser Basisinformationen gebildet wird, wobei ein besonders zuverlässiges Beurteilungskriterium erhalten wird, wenn die Basisinformationen in zumindest teilweiser Kombination miteinander in die Auswertung einbezogen werden.

Dabei bestehen vorteilhafte Ausgestaltungen darin, dass Pulsperiodendauern zumindest eines Anfangsbereichs und eines Endbereichs des Pulsoszillogramms mit-

einander verglichen werden und dass dem Beurteilungskriterium eine Abweichung der Pulsperiodendauern des Anfangsbereichs und des Endbereiches zugrundegelegt wird oder die Trendveränderung des Pulsperiodenverlaufs ermittelt wird.

Eine zum Vergleich mit einem Schwellenkriterium geeignete Größe besteht darin, dass die Abweichung der Pulsperiodendauern als Differenz der Periodendauern des Anfangsbereichs und des Endbereiches bezogen auf eine mittlere Pulsperiodendauer über das Pulzoszillogramm berechnet wird.

Weitere vorteilhafte Maßnahmen zur Beurteilung der hämodynamischen Stabilität bestehen darin, dass der gesamte Verlauf aller Pulsperioden bezüglich deren zeitlichen Änderung ermittelt wird und diese Änderung als ein Maß für die hämodynamische Stabilität herangezogen wird bzw. darin, dass der gesamte Verlauf der pulsspezifischen Systolenzeiten bezüglich deren zeitlichen Änderung ermittelt wird und diese Änderung als ein Maß für die hämodynamische Stabilität herangezogen wird.

Die Zuverlässigkeit des Beurteilungskriteriums wird dadurch verbessert, dass eine Bewertung der Stetigkeit insbesondere des gesamten zeitlichen Pulsperiodenverlaufs bei der Bildung des Beurteilungskriteriums mit einbezogen wird.

Vorteilhafte Maßnahmen, den Pulsamplitudenverlauf zur Bildung des Beurteilungskriteriums heranzuziehen, bestehen darin, dass aus dem Pulsamplitudenverlauf als charakteristische Größe(n) zum Bilden des Beurteilungskriteriums eine Steigung im ansteigenden Bereich der Einhüllenden oder eine Steigung in deren abfallendem

Bereich oder eine Plateauweite um deren Maximum oder eine Kombination aus mindestens zweien dieser charakteristischen Größen herangezogen wird/werden.

Die Puls(kurven)form lässt sich beispielsweise in der Weise auswerten, dass die Analyse der Pulsform eine Bestimmung einer oder mehrerer Steigungen an mindestens einem Punkt in einer ansteigenden und/oder in einer abfallenden Pulsflanke umfasst und dass als Beurteilungskriterium für die hämodynamische Stabilität eine zeitliche Änderung der Steigung(en) in den betreffenden Punkten oder ein Verhältnis der Steigungen in mindestens zwei Punkten eines Pulses für verschiedene Pulse untersucht wird.

Auf diese oder ähnliche Weise kann auch die Änderung der Systolenzeit als Beurteilungskriterium für die hämodynamische Stabilität ermittelt werden. Hierbei können z.B. je ein aussagekräftiger Basiswert im Fußbereich eines Pulses und im Spitzbereich eines Pulses zum Bestimmen der Systolendauer zugrundegelegt werden. Diese Zeit ist mit der ventrikulären Kontraktionszeit des Herzens korreliert.

Ergeben sich aus dem Pulsperiodenverlauf und dem Pulsamplitudenverlauf z.B. unterschiedlich aussagekräftige charakteristische Größen, kann die Zuverlässigkeit zum Feststellen hämodynamischer Stabilität oder Instabilität dadurch verbessert werden, dass zum Bilden des Beurteilungskriteriums der Pulsperiodenverlauf, der Pulsamplitudenverlauf und/oder die Pulsform je nach Ausprägung gleich oder unterschiedlich gewichtet werden.

Zur Bewertung der hämodynamischen Stabilität besteht alternativ oder zusätzlich eine Ausgestaltungsmöglichkeit darin, dass als anderer bzw. additiver Parameter

ein Atemfrequenzsignal, ein Elektrokardiogrammsignal und/oder ein Hautimpedanzmesssignal erfasst und hinsichtlich seiner zeitlichen Änderung während der individuellen Blutdruckmessung ausgewertet wird. Hierbei ist z.B. vorgesehen, dass das Atemfrequenzsignal aus der Analyse des Pulsoszillogramms oder mittels einer zusätzlichen Sensoranordnung gewonnen wird.

Für das Blutdruckmessgerät besteht eine vorteilhafte Ausgestaltung darin, dass die Beurteilungseinrichtung zum Erfassen eines Pulsperiodenverlaufes und/oder eines Pulsamplitudenverlaufs und/oder von Pulsformen aus dem Pulsoszillogramm und Bilden des Beurteilungskriteriums aus dem Pulsperiodenverlauf und/oder dem Pulsamplitudenverlauf und/oder einer Pulsformänderung ausgestaltet ist.

Eine alternative oder zusätzliche Ausgestaltungsmöglichkeit besteht darin, dass die Beurteilungseinrichtung zum Erfassen mindestens eines mit einer Änderung der Hämodynamik korrelierenden physiologischen additiven Parameters ausgebildet ist, der z.B. ein Atemfrequenzsignal, ein Elektrokardiogrammsignal und/oder ein Hautimpedanzmesssignal betrifft.

Die genannten Maßnahmen können beispielsweise in einem Oberarm- oder Handgelenk-Blutdruckmessgerät vorgesehen werden, wobei die Auswerte- und Anzeigevorrichtung in der Regel in einem Gehäuse auf der Manschette angeordnet sind, jedoch auch von der Manschette entfernt oder entfernbar angeordnet sein können. Die Blutdruckwerte können beispielsweise zusammen mit Datum und Uhrzeit und/oder Pulsfrequenz angezeigt und in einem geeigneten Speicher abgespeichert werden. Auch vorgegebene oder vorgebbare Grenzwerte können angezeigt, abgespeichert und überwacht werden. Auch kann an dem Gerät eine Schnittstelle zum

Auslesen erfasster Daten und/oder Einlesen von Vorgabewerten oder Konfigurieren der Auswertevorrichtung vorgesehen sein.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 typische Übergänge eines systolischen Blutdruckverlaufs und eines diastolischen Blutdruckverlaufs aus Bereichen hämodynamischer Instabilität in stationäre Bereiche in schematischer Darstellung,

Fig. 2 eine schematische Darstellung eines Pulsoszillogramms mit der Einhüllenden,

Fig. 3 eine schematische Darstellung zum Herleiten eines Beurteilungskriteriums für die hämodynamische Stabilität aus einem Pulsoszillogramm,

Fig. 4A und 4B  
Einhüllende verschiedener Pulsoszillogramme mit charakteristischen Größen in schematischer Darstellung,

Fig. 4C  
einen Pulskurvenverlauf und

Fig. 5 eine weitere schematische Darstellung zur Herleitung eines Beurteilungskriteriums der hämodynamischen Stabilität.

Fig. 1 veranschaulicht in einem Diagramm, in dem der Blutdruck  $p_B$  über der Zeit  $t$  aufgetragen ist, Übergangszeiten  $T_T$  eines systolischen Blutdruckverlaufs  $p_{sys}$  und eines diastolischen Blutdruckverlaufs  $p_{dia}$  aus einem Belastungswert BW in einen jeweiligen stationären Bereich  $\Delta p_{sys}$  bzw.  $\Delta p_{dia}$ . Die Werte  $\Delta p_{sys}$  und  $\Delta p_{dia}$  folgen aus der physiologischen Schlagvolumenvariation sowie kurzfristiger Gefäßweitenänderungen in ihrem Einfluss auf den Blutdruck.

Bewegen sich der systolische und der diastolische Blutdruck  $p_{sys}$ ,  $p_{dia}$  sowie auch die Herzfrequenz eines Patienten um jeweils gültige stationäre Werte, also nicht auf einen Ruhewert zu oder von einem Ruhewert weg, liegt Kreislauftruhe vor. Kreislauftruhe ist Voraussetzung für die Gültigkeit international anerkannter Grenzwerte des arteriellen Blutdrucks (WHO, 1999 sowie JNC7, 2003). Diese Grenzwerte dienen als Zielgrößen bei der Einstellung eines arteriellen Blutdrucks.

Systolische und diastolische Blutdruckwerte ändern ihren Wert schlagweise. Dies ist die physiologische Kurzzeitvariation des arteriellen Blutdrucks. Sie kann typischerweise systolisch bis zu 12 mmHg und diastolisch bis zu 8 mmHg betragen. Neben diesen schlagbezogenen Veränderungen ist jedoch der Blutdruck des ruhenden, entspannten gesunden Menschen quasi stationär, d.h. nur sehr langsam veränderlich.

Kreislauftruhe liegt nicht mehr vor, wenn Menschen sich einer physischen Last unterziehen (müssen) oder sich einer psychischen Anspannung unterziehen (müssen). In diesen Fällen steigt in der Regel der systolische Blutdruck an, der diastolische Blutdruck fällt in der Regel in geringerem Ausmaße, kann aber auch ebenfalls ansteigen und die Pulsfrequenz erhöht sich regelhaft. Damit stellt sich jeder Orga-

nismus durch ein insgesamt höheres Herzschlagvolumen auf die entstandene Belastungssituation ein.

Nach Beendigung einer körperlichen oder psychischen Belastung benötigt der Organismus eine Übergangszeit  $T_T$  bis wieder Kreislauftruhe herrscht. Die Übergangszeit  $T_T$  ist von einer Reihe von Faktoren abhängig, insbesondere Höhe und Art der Belastung, Alter, Geschlecht, Trainingszustand, Vorerkrankungen.

Die Summe der genannten Faktoren kann in der Regel in ihrer Auswirkung auf die Ruhezeit nicht abgeschätzt werden. Insbesondere für den Laien ist es schwierig, Hinweise auf mangelnde Kreislauftruhe zu erhalten. In vielen Fällen wird deshalb in der Praxis die Übergangszeit  $T_T$  erheblich unterschätzt, so dass viele Blutdruckmessungen noch nicht in Kreislauftruhe erfolgen.

Typische Zeiten bis relative Kreislauftruhe erreicht ist ( $\pm 10\%$  von Ruhewerten) betragen 2 min bis 5 min. Bei älteren Menschen und vorerkrankten Patienten können Werte bis zu 15 min auftreten. Die Kreislauftruhe stellt aber den wichtigsten Fehlerfaktor bei der Bestimmung des Ruheblutdrucks eines Patienten dar und wird daher mit den im Folgenden näher beschriebenen Maßnahmen automatisch bei jedem individuellen Blutdruckmesszyklus diagnostiziert (hämodynamische Stabilitäts-Diagnostik = HSD). Ausgegangen wird dabei von einem Pulsoszillogramm PO, wie es beispielhaft in Fig. 2 dargestellt ist. Ein solches Pulsoszillogramm PO wird bei der vorliegend angewandten Methode der oszillometrischen Messung im Verlauf der Messung in an sich bekannter Weise stets erhoben.

Bei der vorliegenden hämodynamischen Stabilitäts-Diagnostik wird während eines Zyklus der oszillometrischen Blutdruckmessung geprüft, ob der betreffende Patient

in hämodynamischer Ruhe ist oder nicht. Die Prüfung auf hämodynamische Stabilität führt zu einer Ergebnisanzeige, welche vorzugsweise den Zielgrößen systolischer Blutdruckwert, diastolischer Blutdruck und Pulsfrequenz beigeordnet wird. Die hämodynamische Stabilität wird dabei quantitativ ermittelt, dem Endbenutzer wird jedoch bevorzugt ein binärer Hinweis gegeben, ob die Stabilität als ausreichend angesehen wird oder nicht.

Der Benutzer hat zur Ermittlung der hämodynamischen Stabilität vor, während oder nach dem Messablauf keinerlei Tätigkeit oder Geräteeinstellung durchzuführen. Die Messzeit der Blutdruckmessung ist durch die hämodynamische Stabilitäts-Diagnostik nicht verlängert, da die Diagnose in demselben Messzyklus abläuft und die nachfolgende Signalanalyse praktisch unverzögert zu einer Ergebnisanzeige führt.

Die Bestimmung der hämodynamischen Stabilität gibt dem Ergebnis der oszillometrischen Blutdruckmessung die zusätzliche Information darüber, ob die notwendige Messbedingung zur Ermittlung des Ruheblutdrucks erfüllt war. Bei Nichteinhalten der Ruhebedingung kennzeichnet die hämodynamische Diagnose die gewonnenen Messungen als "Messung unter fehlender Kreislaufruhe" mit einer geeigneten Indikation.

Bei einem Pulzoszillogramm, wie es beispielsweise in Fig. 2 dargestellt ist, die einen Verlauf des Pulsdrucks  $p_p$  über der Zeit  $t$  zeigt, wächst die Amplitude der Einzelpulse während des Ablassens des Manschettendruckes bis zu einem Maximum an, das aufgrund physikalischer Gesetzmäßigkeiten dann erreicht ist, wenn der Manschettendruck dem mittleren arteriellen Blutdruck (MAP) entspricht. An-

schließend nimmt die Amplitude der Einzelpulse wiederum ab. Der Amplitudenverlauf ist aus der ebenfalls eingezeichneten Einhüllenden ersichtlich.

Der systolische Blutdruck wird also in dem ansteigenden Abschnitt der Einhüllenden beispielsweise an einem Zeitpunkt  $t_{sys}$  und der diastolische Blutdruck in dem abfallenden Teil der Einhüllenden beispielsweise an einem Zeitpunkt  $t_{dia}$  erreicht. Diese Zeitpunkte ergeben sich durch geräteseitig vorgegebene Kalibrationskonstanten, die aus dem Pulsozillogramm abgeleitet werden. Dies gilt für Systole und Diastole. Aber auch bereits bevor die Manschette die abgedrückte Arterie wieder freigibt, wirken sich die herzseitig von der Manschette auftretenden Druckpulse auf den Manschettendruck aus (Anschlagpulse), so dass sich ein Oszillieren des Manschettendrucks und damit auch in dem Pulsozillogramm bemerkbar macht, bevor der systolische Blutdruck  $p_{sys}$  beim Ablassen des Manschettendrucks erreicht ist. Dieser Effekt kann bei der Diagnose der hämodynamischen Stabilität mit verwendet werden.

Für die Diagnose der hämodynamischen Stabilität werden gemäß Fig. 3, ausgehend von dem in einer Messstufe 1 gewonnenen Pulsozillogramm in einer Pulsperioden-Sequenzanalyse 2 der Pulsperiodenverlauf in einer Auswertestufe 2.2 und aus diesem der Pulsabstand in einer Bestimmungsstufe 2.3 und die Stetigkeit der Änderung der Pulsperioden im Messverlauf in einer Ermittlungsstufe 2.4 ermittelt. Dabei wird in der Bestimmungsstufe 2.3 vorteilhaft der zeitliche Pulsabstand in einem anfänglichen Zeitabschnitt  $T_{initial}$ , der vor Erreichen des Maximums  $t_{max}$  liegt und in einem späten Zeitabschnitt  $T_{terminal}$  gemessen und die Differenz der Pulsabstände  $T_{terminal} - T_{initial}$  durch eine Normierungsgröße, z.B. den mittleren Pulsabstand  $T_{mittel}$  dividiert, um eine Bewertungsgröße R zu erhalten, die mit einer vorgegebenen

oder vorgebbaren Schwelle S in einer Entscheiderstufe 2.5 verglichen wird. Als mittlerer Pulsabstand  $T_{\text{mittel}}$  kann dabei z.B. der arithmetische Mittelwert aller erfassten Pulsabstände des Pulzoszillogramms PO zugrunde gelegt werden.

Außerdem wird der Entscheiderstufe 2.5 parallel zu dem Bewertungskriterium R in Form der Pulsperiodenänderung eine Stetigkeitsbewertung zugeführt, die in der Ermittlungsstufe 2.4 vorgenommen wird. In der Entscheiderstufe 2.5 wird dann aufgrund vorgegebener oder vorgebbarer Kriterien festgestellt, ob hämodynamische Stabilität während der Blutdruckmessung vorliegt oder nicht. Bereits aus dieser Pulsperioden-Sequenzanalyse kann auf das Vorliegen hämodynamischer Stabilität bzw. das Vorliegen stationärer Bedingungen geschlossen und eine entsprechende Indikation für die Anzeige erzeugt werden. Um eine möglichst große Zeitdifferenz zum Erfassen der anfänglichen und der späteren Pulsabstände  $T_{\text{initial}}$  und  $T_{\text{terminal}}$  und damit eine bessere Trennschärfe zu erhalten, ist es günstig, die anfänglichen Pulsabstände  $T_{\text{initial}}$  möglichst früh, also möglichst bereits die vor Erreichen des systolischen Drucks  $p_{\text{sys}}$  erhaltenen Impulse mit einzubeziehen, wie vorstehend erwähnt. Die späten Pulsabstände  $T_{\text{terminal}}$  sollten, soweit möglich, in einem späten Zeitbereich des abfallenden Pulzoszillogrammbereiches erfasst werden, welcher einen Bezug zum Zeitpunkt der diastolischen Druckbestimmung aufweist.

Eine Analyse des zeitlichen Verlaufs der Pulsperioden kann auf alle Pulse innerhalb einer Messung angewandt werden, indem deren zeitliche Änderung durch eine geeignete statistische Analyse - z.B. einer Regressionsanalyse - erfasst wird.

Eine weitere Aussage für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität lässt sich mittels Auswertung der Pulsamplituden gewinnen, die insbesondere durch die Einhüll-

lende des Pulzoszillogrammes PO gekennzeichnet und für verschiedene Fälle in den Fig. 4A und 4B dargestellt ist. Mit einer durchgezogenen Linie ist in Fig. 4A beispielhaft eine theoretische Einhüllende eines Pulzoszillogramms PO in einem anfänglichen Zeitabschnitt  $T_{\text{initial}}$  dargestellt. Eine gestrichelte Linie zeigt den Verlauf einer Einhüllenden in einem späten Zeitabschnitt  $T_{\text{terminal}}$ . Die verschiedenen Einhüllenden gehören zu stationären Kreislaufverhältnissen und zeigen als charakteristische Größen beispielsweise einen Anstiegswinkel  $\alpha'$ ,  $\alpha''$  und einen Gefällwinkel  $\beta'$ ,  $\beta''$  und/oder (relative) Plateaubereiche  $PL'$ ,  $PL''$ .

In Fig. 4B ist eine messtechnisch sich ergebende Einhüllende dargestellt, die als Summenkurve infolge der Überlagerung über den Messzeitraum zu Stande kommt. Der Summenkurve lassen sich ebenfalls entsprechende charakteristische Größen ( $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $PL$ ) entnehmen, die wesentlich von der hämodynamischen Stabilität abhängen. Beispielsweise kann die Plateaudauer  $t_{PL}$  als Zeitraum bestimmt werden, in dem der Pulsdruk  $p_p$  nicht weniger als ein vorgegebener prozentualer Wert (z.B. 10 %) unter dem Maximum liegt. Diese Plateaudauer kann zum Erhalten einer geeigneten Aussage auf eine weitere Zeitdauer bezogen werden, über die der Pulsdruk  $p_p$  nicht weniger als ein niedrigerer vorgegebener prozentualer Wert (z.B. 90 %) unter dem Maximum liegt (z.B.  $t_{90}$ ), so dass sich als charakteristische Größe z.B.  $R_{PL} = T_{PL} / T_{90}$  ergibt.

Weiter kann die Anstiegszeit und die Abfallzeit von einem Wert  $V_{\text{Base}}$ , bezogen auf das Maximum für beide Flanken des Pulzoszillogramms, bestimmt werden. Es ergibt sich so die Abfallzeit  $T_N$  und die Anstiegszeit  $T_P$ . Die beiden Werte können in Beziehung zueinander gesetzt werden, z.B. durch einen Steilheitsindex  $S = T_N/T_P$ . Der Steilheitsindex S ändert sich während hämodynamischer Instabilität.

Die charakteristischen Größen nach den Fig. 4A und 4B können herangezogen werden, um den Pulsamplitudenverlauf zu charakterisieren und daraus Rückschlüsse auf das Vorliegen hämodynamischer Stabilität zu ziehen.

Ein weiteres Beurteilungskriterium für hämodynamische Stabilität ergibt sich aus einer Puls(kurven)formanalyse anhand charakteristischer Merkmale, z.B. gemäß Fig. 4C, die einen Pulskurvenverlauf  $p(t)$  über der Zeit  $t$  zeigt. Dabei werden als charakteristische Merkmale beispielsweise die Änderungen von Steilheiten an aufsteigenden und/oder abfallenden Pulsflanken im Messablauf bestimmt. In der aufsteigenden Pulsflanke wird die Steigung für einen Punkt  $\xi$  ( $A_{\max} - A_{\min}$ ) +  $A_{\min}$  berechnet, wobei  $A_{\max}$  das Maximum und  $A_{\min}$  das Minimum der betreffenden Amplitude und  $\xi$  einen Wert zwischen null und eins bedeuten und die Steigung durch den Winkel  $\vartheta$  gegeben ist. In der abfallenden Pulsflanke werden die Steigungen für die Punkte  $\delta_1$  ( $A_{\max} - A_{\min}$ ) +  $A_{\min}$  sowie  $\delta_2$  ( $A_{\max} - A_{\min}$ ) +  $A_{\min}$  berechnet, wobei  $\delta_1$  und  $\delta_2$  ebenfalls Werte zwischen null und eins sind und die Steigungen durch die Winkel  $\gamma_1$  und  $\gamma_2$  gegeben sind. Hämodynamische Veränderungen sind nun über die zeitlichen Änderungen der Steigungen  $\vartheta$ ,  $\gamma_1$  und  $\gamma_2$  erkennbar, so dass Rückschlüsse auf die hämodynamische Stabilität ermöglicht werden. Insbesondere sind z.B. die Verhältnisse aus  $\gamma_1/\vartheta$  sowie  $\gamma_2/\vartheta$  von diagnostischem Interesse.

In entsprechender oder ähnlicher Weise kann aus der Pulsform auch die Änderung einer Systolendauer ermittelt werden, beispielsweise zwischen einem im Fußbereich eines Pulses definierten charakteristischen Basiswert und einem im Bereich des Maximums definierten Spitzenwert. Aber auch der gesamte Verlauf der pulspezifischen Systolenzeit kann einer Analyse, beispielsweise einer statistischen

Trendanalyse, unterzogen werden. Auch die Systolendauer lässt sich für ein Beurteilungskriterium heranziehen.

Um eine möglichst hohe Zuverlässigkeit für die Bildung eines Beurteilungskriteriums zu erhalten, ob hämodynamische Stabilität während der Blutdruckmessung vorliegt oder nicht, können vorteilhaft mindestens zwei der Auswertungen Pulsperioden-Sequenzanalyse nach Fig. 3, die Pulsamplitudenanalyse und Pulsformanalyse in Kombination miteinander betrachtet werden, wie in Fig. 5 schematisch dargestellt.

Nach Fig. 5 werden, ausgehend von dem in der Messstufe 1 erhaltenen Pulssignalogramm PO parallel die Pulsperioden-Sequenzanalyse 2, die Pulsamplitudenverlaufsanalyse 3 und die Pulsformanalyse 6 durchgeführt und beide Ergebnisse in einer Verknüpfungsstufe 4 miteinander verrechnet, um dann in einer Beurteilungsstufe 5 das Beurteilungskriterium, ob hämodynamische Stabilität vorliegt oder nicht, zu bilden. Vor oder in der Verknüpfungsstufe 4 oder in der Beurteilungsstufe 5 können dabei je nach charakteristischen Ausprägungen der Pulsperioden-Sequenzanalyse 2, der Pulsamplituden-Verlaufsanalyse 3 und/oder der Pulsformanalyse auch unterschiedliche Gewichtungen  $\kappa_1$ ,  $\kappa_2$ ,  $\kappa_3$  dieser Analysen zum Bilden des Beurteilungskriteriums vorgenommen werden, wobei z.B. auch eine Kombination aus nur zwei dieser Analysen bzw. daraus gewonnener Aussagegrößen miteinander verknüpft werden können. Das Ergebnis, ob hämodynamische Stabilität festgestellt wird oder nicht, wird dann für die optische und/oder akustische Anzeige oder die automatische Durchführung einer Wiederholungsmessung verwendet, wobei im Falle nicht vorhandener hämodynamischer Stabilität eine entsprechende Warnanzeige bzw. Indizierung der Blutdruckwerte erfolgt. Auch ist eine Ausfüh-

rungsform des Blutdruckmessverfahrens bzw. -geräts realisierbar, bei der das Ergebnis der hämodynamischen Stabilitätsanalyse zur Korrektur des Blutdruckwerts verwendet wird.

Vorzugsweise werden die genannten Verfahrensschritte bzw. Verarbeitungsstufen zum Beurteilen der hämodynamischen Stabilität softwaremäßig durch geeignete Programme in einem Mikrocontroller einer Auswertevorrichtung des Blutdruckmessgerätes verwirklicht. Dabei kann die Analyse des Pulsoszillogrammes zur Beurteilung der hämodynamischen Stabilität im Zeitbereich und/oder Frequenzbereich (spektrale Analyse) vorgenommen werden. Soweit zweckmäßig, können dabei geeignete Peripheriebausteine vorgesehen sein, um auch die Anzeige entsprechend zu steuern, gewünschtenfalls geeignete Werte abzuspeichern oder auch eine Schnittstelle für eine Ein-/Ausgabe zu steuern.

In der Auswertevorrichtung kann auch eine Auswahl von Parametersätzen vorgesehen sein, um z.B. Patienten-Manschetten automatisch zu erkennen oder andere Daten zu berücksichtigen. Auf der Grundlage der Parametersätze können dann auch im Einzelnen abgestimmte Programme ausgewählt werden, um eine entsprechend verfeinerte Diagnose der hämodynamischen Stabilität durchzuführen.

Auch ist es aufgrund charakteristischer Eigenschaften des Pulsperiodenverlaufs und/oder des Pulsamplitudenverlaufs und/oder der Pulsformanalyse denkbar, andere Einflussgrößen als die hämodynamische Instabilität als Einflussursachen für fehlerhafte Messwerte zu erkennen.

Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel ist zur Beurteilung, ob bei der Messung des Blutdrucks hämodynamische Stabilität vorliegt oder nicht, vorgesehen, dass alternativ oder zusätzlich zu der vorstehend beschriebenen Analyse des individuellen Pulzoszillogramms PO während des Messzyklus ein oder mehrere physiologische additive bzw. weitere Parameter erfasst werden, die mit einer zeitlichen Änderung der Hämodynamik korrelieren. Derartige Sekundärparameter sind z.B. die Atmungsmodulation bzw. die Atemfrequenz, ein Elektrokardiogrammsignal oder ein Hautimpedanzsignal, das sich durch Variieren der Dehnung bei der Atmung oder des Feuchtigkeitszustandes ändert. Dabei kann die Atmungsmodulation z.B. bei der Analyse des bei der Blutdruckmessung erhobenen Pulzoszillogramms PO oder aber mittels einer zusätzlichen Sensoreinrichtung erfasst werden. Für die Gewinnung des Elektrokardiogrammsignals können Elektroden an der Manschette des Blutdruckmessgeräts angeordnet sein, während separat eine Gegenelektrode vorhanden ist. Durch Anschluss an das Blutdruckmessgerät, insbesondere an dessen Auswerteeinrichtung, können die Sekundärparameter bei der Gewinnung des Beurteilungskriteriums der hämodynamischen Stabilität bei vertretbarem Aufwand einbezogen werden. In ähnlicher Weise kann auch die absolute Pulsgeschwindigkeit beispielsweise über einen gesonderten Pulssensor erfasst und zur Beurteilung der hämodynamischen Stabilität berücksichtigt werden.

**Patentansprüche**

1. Blutdruck-Messverfahren, bei dem ein Pulsoszillogramm (PO) eines Patienten bestimmt und daraus der Blutdruck ( $p_0$ ) ermittelt und zur Anzeige gebracht wird,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass während der Bestimmung des individuellen Pulsoszillogramms (PO) des Weiteren eine Analyse bezüglich hämodynamischer Stabilität durchgeführt wird, wobei mindestens ein hämodynamischer Parameter und/oder mindestens ein mit der hämodynamischen Stabilität korrelierender anderer physiologischer Parameter hinsichtlich zeitlicher Veränderungen ausgewertet wird, und  
dass aus der Analyse ein Beurteilungskriterium für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität gewonnen wird, mit dem das Ermitteln des Blutdruckwertes oder der ermittelte Blutdruckwert in der Weise in Beziehung gebracht wird, dass festgestellt wird, ob der Blutdruckwert bei hämodynamischer Stabilität erhalten wurde, oder dass ein korrigierter Blutdruckwert ermittelt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass mit dem Beurteilungskriterium eine Warnanzeige erzeugt wird und/oder automatisch eine Wiederholungsmessung eingeleitet wird, falls es von einem vorgegebenen oder vorgebbaren Schwellenkriterium abweicht.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass das individuelle Pulzoszillogramm (PO) der Analyse bezüglich der hämodynamischen Stabilität unterzogen wird.
4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass vor der Gewinnung des Beurteilungskriteriums Einflussgrößen aus Artefakten und/oder Arrhythmien unterdrückt werden.
5. Verfahren nach Anspruch 3 oder 4,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass aus dem Pulzoszillogramm (PO) ein Pulsperiodenverlauf (2.2) und/oder ein Pulsamplitudenverlauf (3) und/oder die Pulsform (6) ermittelt und analysiert wird/werden und  
dass das Beurteilungskriterium aus dem Pulsperiodenverlauf (2.2), aus dem Pulsamplitudenverlauf (3), aus der Pulsformänderung oder aus einer kombinierten Auswertung mindestens zweier dieser Basisinformationen gebildet wird.
6. Verfahren nach Anspruch 5,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass Pulsperiodendauern zumindest eines Anfangsbereichs und eines Endbereichs des Pulzoszillogramms (PO) miteinander verglichen werden und dass dem Beurteilungskriterium eine Abweichung der Pulsperiodendauern des Anfangsbereichs ( $T_{initial}$ ) und des Endbereichs ( $T_{terminal}$ ) zugrundegelegt wird.

7. Verfahren nach Anspruch 6,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass die Abweichung der Pulsperiodendauern als Differenz der Perioden-  
dauern des Anfangsbereiches und des Endbereiches, bezogen auf eine mitt-  
lere Pulsperiodendauer, über das Pulzoszillogramm (PO) berechnet wird.
8. Verfahren nach Anspruch 5,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass der gesamte Verlauf aller Pulsperioden bezüglich deren zeitlichen  
Änderung ermittelt wird und diese Änderung als ein Maß für die hämo-  
dynamische Stabilität herangezogen wird.
9. Verfahren nach Anspruch 5,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass der gesamte Verlauf der pulsspezifischen Systolenzeiten bezüglich  
deren zeitlichen Änderung ermittelt wird und diese Änderung als ein Maß für  
die hämodynamische Stabilität herangezogen wird.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 9,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass eine Bewertung der Stetigkeit des Pulsperiodenverlaufs (2.2) bei der  
Bildung des Beurteilungskriteriums mit einbezogen wird.
11. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 10,  
dadurch gekennzeichnet,

dass aus dem Pulsamplitudenverlauf (3) als charakteristische Größe(n) zum Bilden des Beurteilungskriteriums eine Steigung ( $\alpha$ ) im anfänglichen Bereich der Einhüllenden oder eine Steigung ( $\beta$ ) in deren abfallendem Bereich oder eine Plateauweite (PL) um deren Maximum oder eine Kombination aus mindestens zweien dieser charakteristischen Größen herangezogen wird/werden.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 11,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass die Analyse der Pulsform (6) eine Bestimmung einer oder mehrerer Steigungen an mindestens einem Punkt in einer ansteigenden und/oder in einer abfallenden Pulsflanke umfasst und  
dass als Beurteilungskriterium für die hämodynamische Stabilität eine zeitliche Änderung der Steigung(en) in den betreffenden Punkten oder ein Verhältnis der Steigungen in mindestens zwei Punkten eines Pulses für verschiedene Pulse untersucht wird.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 12,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass zum Bilden des Beurteilungskriteriums der Pulsperiodenverlauf (2.2), der Pulsamplitudenverlauf (PA) und die Pulsform (6) je nach Ausprägung gleich oder unterschiedlich gewichtet werden.
14. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,

dass als anderer Parameter ein Atemfrequenzsignal, ein Elektrokardiogrammsignal und/oder ein Hautimpedanzmesssignal erfasst und hinsichtlich seiner zeitlichen Änderung während der individuellen Blutdruckmessung ausgewertet wird.

15. Verfahren nach Anspruch 14,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass das Atemfrequenzsignal aus der Analyse des Pulzoszillogramms oder mittels einer zusätzlichen Sensoranordnung gewonnen wird.
16. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass die Diagnostik einer hämodynamischen Instabilität zu einer automatisierten Korrektur des Fehlereinflusses herangezogen wird.
17. Blutdruckmessgerät zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1 mit einer aufblasbaren Manschette und einer darauf angeordneten oder daran anschließbaren Auswertevorrichtung mit einer ein Pulzoszillogramm (PO) erzeugenden Einheit (1), einer Blutdruck-Ermittlungseinrichtung und einer Anzeigevorrichtung,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass die Auswertevorrichtung des Weiteren eine Beurteilungseinrichtung aufweist, die so ausgebildet ist, dass mit ihr während der Bestimmung des individuellen Pulzoszillogramms (PO) ein Beurteilungskriterium für das Vorliegen hämodynamischer Stabilität gebildet wird, und

dass die Anzeigevorrichtung mit einer Indikation für hämodynamische Instabilität versehen ist.

18. Blutdruckmessgerät nach Anspruch 17,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass die Beurteilungseinrichtung zum Erfassen eines Pulsperiodenverlaufes (2.2) und/oder eines Pulsamplitudenverlaufs (3) und/oder von Pulsformen (6) aus dem Pulsozillogramm (PO) und Bilden des Beurteilungskriteriums aus dem Pulsperiodenverlauf (2.2) und/oder dem Pulsamplitudenverlauf (3) und/oder einer Pulsformänderung ausgestaltet ist.
19. Blutdruckmessgerät nach Anspruch 17 oder 18,  
dadurch gekennzeichnet,  
dass die Beurteilungseinrichtung zum Erfassen mindestens eines mit einer Änderung der Hämodynamik korrelierenden physiologischen (Sekundär-)parameters ausgebildet ist, der ein Atemfrequenzsignal, ein Elektrokardiogrammsignal und/oder ein Hautimpedanzmesssignal betrifft.

1/3

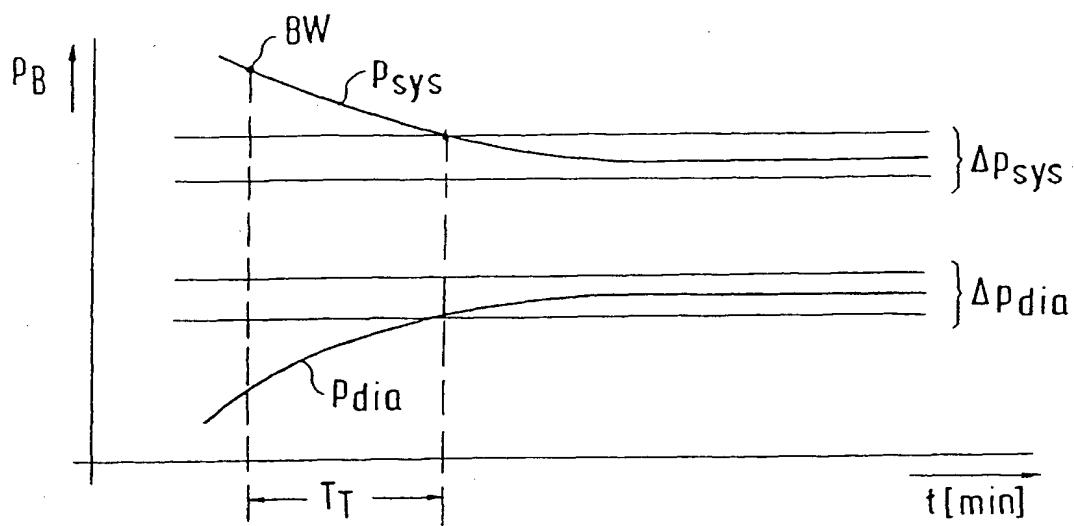


Fig.1

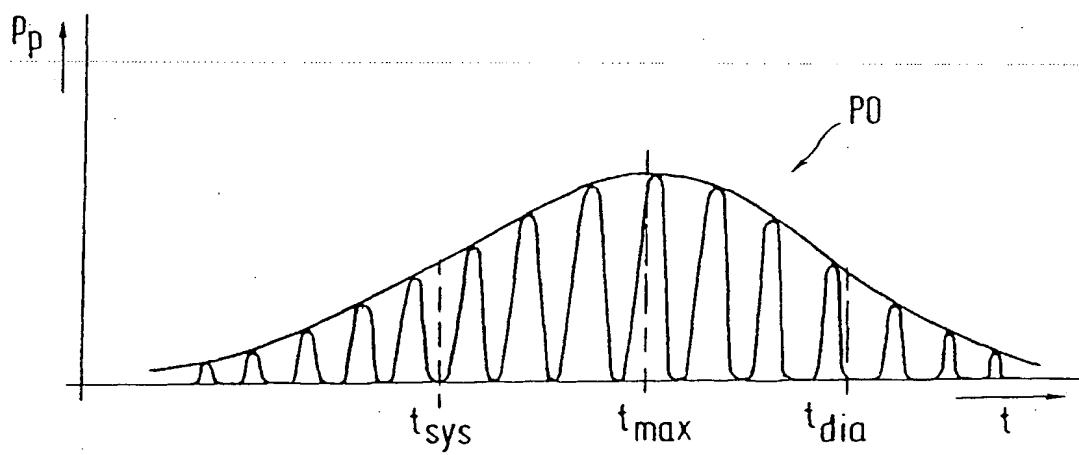


Fig.2

2/3

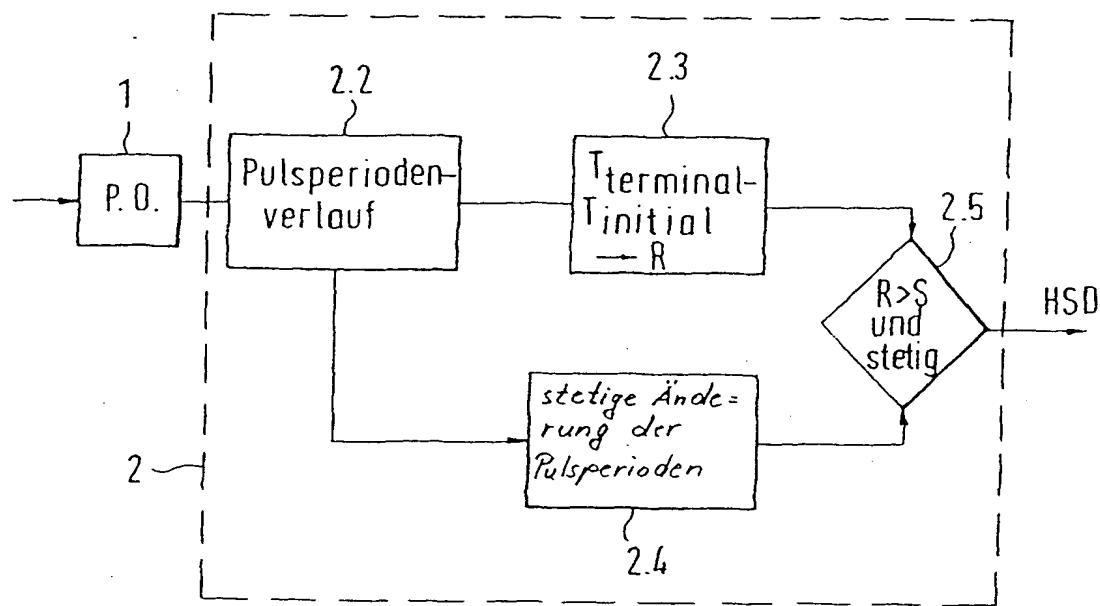


Fig.3

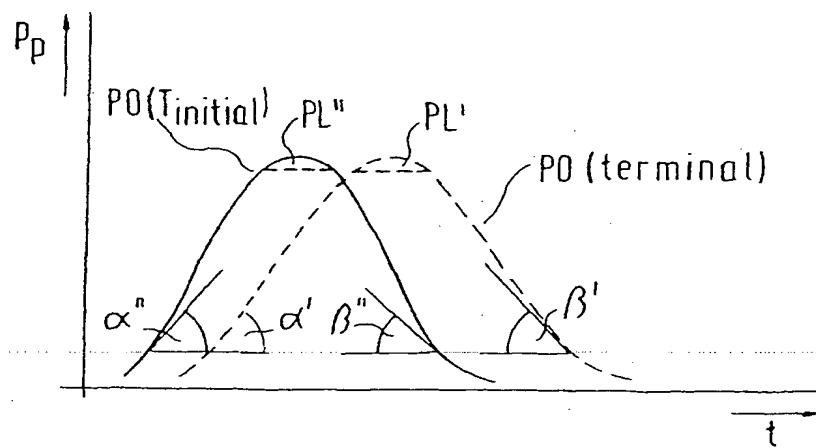


Fig.4A

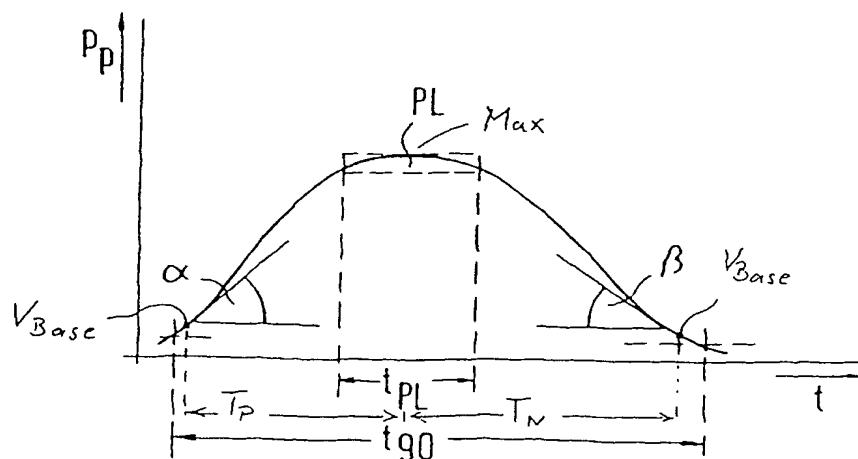


Fig.4B

3/3

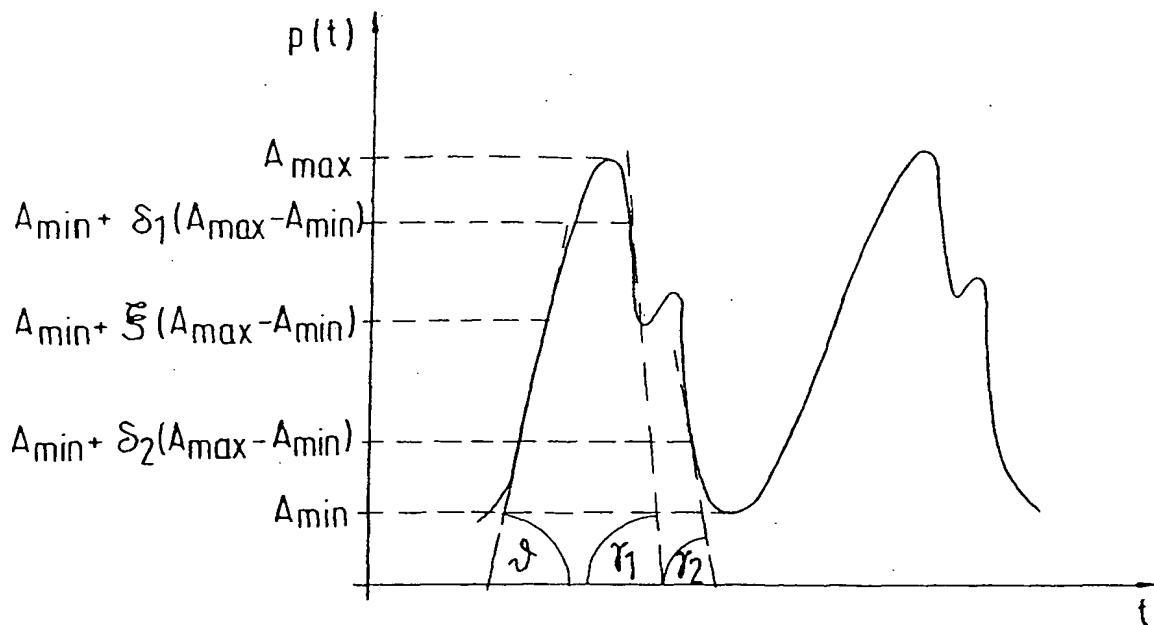


Fig.4C

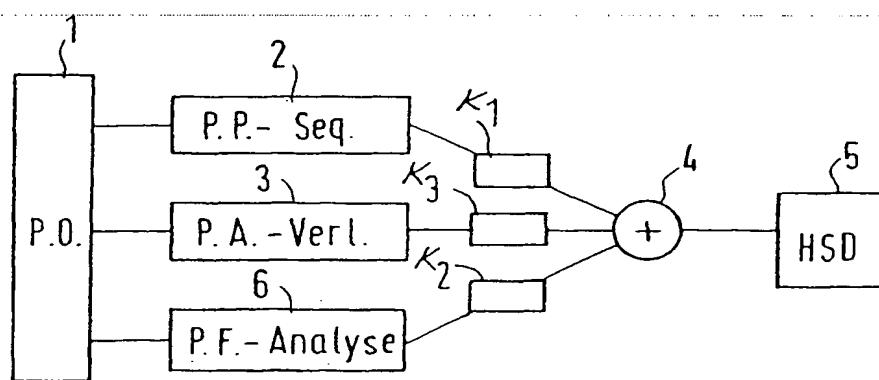


Fig.5